

Folheto informativo: informação para a utilizadora

Mirena 20 microgramas/24 horas dispositivo de libertação intrauterino

Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mirena e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mirena
3. Como utilizar Mirena
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mirena
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirena e para que é utilizado

Mirena é um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) com a forma de "T", o qual, após inserção, liberta no útero a hormona levonorgestrel. A forma em "T" do dispositivo ajusta-se à forma do útero. O braço vertical do corpo branco em "T" contém um reservatório de fármaco que contém levonorgestrel. Na parte terminal inferior do braço vertical existem dois fios de remoção castanhos.

Mirena é utilizado na prevenção da gravidez (contraceção) e na hemorragia menstrual excessiva (menorragia idiopática).

Crianças e adolescentes

Mirena não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mirena

Notas gerais

Antes de poder iniciar a utilização de Mirena, o seu médico irá colocar-lhe algumas questões acerca da sua história clínica pessoal e da dos seus parentes próximos.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que Mirena deverá ser removido ou em que a fiabilidade de Mirena poderá estar diminuída. Em tais situações, deverá não ter relações sexuais ou tomar precauções contraceptivas não hormonais extra, por exemplo, utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis porque Mirena altera as mudanças mensais de temperatura corporal e de muco cervical.

Mirena, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não utilize Mirena se tiver alguma das seguintes situações:

- Gravidez conhecida ou suspeita
- Tumores que estão dependentes de hormonas progestagénicas para crescer ex. cancro da mama
- Doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos reprodutores femininos) atual ou recorrente
- Infecção do cérvix (colo do útero)
- Infecção do trato genital inferior
- Infecção do útero depois dum parto
- Infecção do útero depois dum aborto nos últimos 3 meses
- Estados associados a uma suscetibilidade aumentada às infeções
- Displasia cervical
- Cancro ou suspeita de cancro no útero ou no colo do útero
- Hemorragia uterina anormal não esclarecida
- Displasia cervical ou uterina incluindo fibromas que deformem a cavidade uterina
- Doença aguda do fígado ou tumor do fígado
- Alergia ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Mirena.

Consulte um especialista que pode decidir a continuação da utilização de Mirena ou a remoção do dispositivo se alguma das seguintes situações se verificar ou aparecer pela primeira vez:

- Enxaqueca, perda de visão assimétrica ou outros sintomas que podem ser sinais de uma isquemia cerebral transitória (bloqueio temporário do fornecimento de sangue ao cérebro)
- Dor de cabeça excepcionalmente intensa
- Icterícia (amarelecimento da pele, parte branca dos olhos e/ou unhas)
- Aumento acentuado da pressão arterial
- Doença grave das artérias tal como acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco
- Trombo venoso agudo.

Mirena pode ser utilizado com precaução em mulheres que têm doença cardíaca congénita ou doença cardíaca valvular com risco de inflamação infecciosa do músculo cardíaco.

Em mulheres diabéticas utilizadoras de Mirena, a concentração de glucose sanguínea deve ser monitorizada.

Hemorragias irregulares podem mascarar alguns sintomas e sinais de pólipos endometriais ou cancro, devendo ser consideradas medidas de diagnóstico nestes casos.

Exame/consulta médica

Um exame antes da inserção pode incluir um teste de esfregaço cervical (esfregaço Pap), exame das mamas e outros testes, por ex. para infeções, incluindo doenças sexualmente transmissíveis, teste de gravidez, se necessário. Um exame ginecológico deve ser realizado para determinar a posição e dimensão do útero.

Mirena não é adequado para utilização como um contraceptivo de emergência (contracetivo pós-coito).

Infeções

O tubo de inserção de Mirena ajuda a prevenir a contaminação microbiana durante a inserção e o aplicador de Mirena destina-se a minimizar o risco de infeções. Apesar disto, há um risco aumentado de infeção pélvica imediatamente e durante o primeiro mês depois da inserção em utilizadoras de Dispositivos Intrauterinos (DIU) de cobre. Nas utilizadoras do dispositivo de libertação intrauterino (DLIU), as infeções pélvicas estão muitas vezes relacionadas com

doenças sexualmente transmissíveis. O risco de infeção está aumentado no caso de a mulher ou o seu parceiro terem múltiplos parceiros sexuais. As infeções pélvicas devem ser tratadas imediatamente, pois podem prejudicar a fertilidade e aumentar o risco de uma futura gravidez extrauterina (gravidez fora do útero).

Casos de infeção graves ou septicemias extramente raros (infeções muito graves, que podem ser fatais) podem acontecer logo após a inserção.

Mirena deve ser retirado se houver infeções pélvicas recorrentes ou infeções da camada que reveste a cavidade uterina, ou se uma infeção aguda é grave ou não responder a tratamento dentro de poucos dias.

Consulte o médico de imediato se sentir uma dor persistente na região inferior do abdómen, febre, dor durante a relação sexual ou hemorragia anormal.

Expulsão

As contrações musculares do útero durante a menstruação podem por vezes deslocar o DLIU ou expulsá-lo. Isto é mais provável de ocorrer se tiver excesso de peso no momento de inserção do DLIU ou tiver um histórico de períodos com hemorragia abundante. Se o DLIU estiver deslocado, pode não funcionar como pretendido e por isso, o risco de gravidez está aumentado. Se o DLIU for expulso, já não está protegida da gravidez.

Os sintomas possíveis de uma expulsão são dor e hemorragia anormal mas Mirena também pode ser expulso sem que se aperceba. Como Mirena diminui o fluxo menstrual, o aumento do fluxo pode ser indicativo de uma expulsão.

Recomenda-se verificar com um dedo se sente os fios do dispositivo, por exemplo enquanto faz a sua higiene. Ver também secção 3 "Como utilizar Mirena- Como posso saber se Mirena está aplicado corretamente?". Se tem sinais indicativos de uma expulsão ou se não sente os fios, deve utilizar outro método contraceptivo (tal como preservativos) e deve consultar o seu profissional de saúde.

Perfuração

A penetração ou perfuração da parede do útero pode ocorrer, mais frequentemente durante a inserção, embora possa não ser detetada até algum tempo depois. Se Mirena for desalojado para fora da cavidade do útero deixa de ser eficaz na prevenção de uma gravidez e deve ser removido logo que seja possível. Pode necessitar de uma cirurgia para remover o Mirena. O risco de perfuração está aumentado em mulheres a amamentar e em mulheres que tiveram um parto até 36 semanas antes da inserção, e pode estar aumentado em mulheres com o útero fixo e inclinado para trás (útero fixo em retroversão). Se suspeita de que possa ter uma perfuração, procure rapidamente aconselhamento de um profissional de saúde e lembre-o que tem o Mirena inserido, especialmente se não foi a pessoa que o colocou.

Possíveis sinais e sintomas de perfuração podem incluir:

- dor intensa (tais como cólicas menstruais) ou mais dor do que é esperado
- hemorragia intensa (após inserção)
- dor ou hemorragia que continua por mais de algumas semanas
- alterações súbitas dos seus períodos menstruais
- dor durante as relações sexuais
- deixar de sentir os fios do Mirena (ver secção 3 "Como utilizar Mirena - Como posso saber se Mirena está aplicado corretamente?").

Gravidez extrauterina

É muito raro ocorrer uma gravidez enquanto utiliza Mirena. No entanto, se ficar grávida enquanto utiliza Mirena, o risco do feto se encontrar fora do útero (gravidez extrauterina) está relativamente aumentado. Cerca de 1 em 1000 mulheres que utilizem corretamente

Mirena tem uma gravidez extrauterina por ano. Este valor é mais baixo do que em mulheres que não utilizem qualquer contraceção (cerca de 3 a 5 em 1000 mulheres por ano). Uma mulher que já teve uma gravidez extrauterina, cirurgia dos tubos dos ovários para o útero ou uma infeção pélvica apresenta um risco maior. Uma gravidez extrauterina é uma situação grave que necessita de atenção médica imediata. Os sintomas que se seguem podem significar que pode ter uma gravidez extrauterina e que deve consultar o seu médico imediatamente:

o seu período menstrual parou e depois inicia-se uma hemorragia persistente ou dor tem uma dor ligeira ou muito forte na parte inferior do ventre
tem sinais normais de gravidez, mas também tem hemorragias e sente-se débil.

Debilidade

Algumas mulheres sentem-se débeis após a colocação de Mirena. Isto é uma resposta normal do organismo. O seu médico dir-lhe-á que descanse após a colocação de Mirena.

Folículos ováricos aumentados (células que envolvem um óvulo em maturação no ovário)

Uma vez que o efeito contraceptivo de Mirena é devido sobretudo ao seu efeito local, ocorrem normalmente ciclos ovulatórios com rutura folicular em mulheres em idade fértil. Algumas vezes a degeneração do folículo é tardia e o desenvolvimento deste pode continuar. Muitos destes folículos não dão sintomas, embora alguns possam ser acompanhados de dor pélvica ou dor durante a relação sexual. Estes folículos aumentados podem requerer atenção médica, mas normalmente desaparecem por si.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Mirena, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Outros medicamentos e Mirena

O mecanismo de ação de Mirena é essencialmente local, pelo que não se espera que a administração de outros medicamentos aumente o risco de gravidez enquanto utiliza Mirena. Contudo, recomenda-se que informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não deve utilizar-se Mirena no caso de existência ou suspeita de gravidez.

É muito raro uma mulher ficar grávida se Mirena estiver colocado no lugar. Mas se o dispositivo sair, deixa de estar protegida e neste caso deve utilizar outra forma de contraceção até consultar o seu médico.

Algumas mulheres podem não ter períodos enquanto utilizam Mirena. O facto de não ter um período menstrual não significa necessariamente que esteja grávida. Se lhe faltar o período e tiver outros sintomas de gravidez (por exemplo: náuseas, cansaço, sensibilidade mamária) deve ser examinada pelo seu médico e fazer um teste de gravidez.

Se engravidar com Mirena colocado, deve consultar o seu profissional de saúde imediatamente para que Mirena seja removido. A remoção pode causar um aborto espontâneo. No entanto, se mantiver Mirena colocado durante a gravidez, não só o risco de

ter um aborto espontâneo é maior mas também o risco de ter parto prematuro. Se Mirena não puder ser removido, fale com o seu profissional de saúde sobre os benefícios e riscos de continuar a gravidez. Se a gravidez for continuada, você será monitorizada de perto durante a sua gravidez e deve contactar imediatamente o seu médico se ocorrer câibras no estomago, dor no seu estomago ou febre.

Mirena contém uma hormona, denominada levonorgestrel, e houve relatos isolados de efeitos nos genitais de bebés do sexo feminino se expostos a dispositivos intrauterino de levonorgestrel enquanto estavam no útero.

Amamentação

Mirena pode ser usado durante a amamentação. O levonorgestrel tem sido identificado em pequenas quantidades no leite materno de mulheres a amamentar (sendo transferida 0,1% da dose para o bebé). Parece não haver efeitos negativos no nascimento ou desenvolvimento do bebé, utilizando Mirena, começando seis semanas depois do parto. Os métodos só com progestagénio não parecem afetar a quantidade ou qualidade do leite materno.

Os contraceptivos hormonais não são recomendados como método contraceptivo de 1.^a escolha durante a amamentação; somente os métodos não hormonais são considerados os de 1.^a escolha, seguindo-se os métodos contraceptivos que tenham só progestagénio, tal como Mirena. A dose diária e as concentrações sanguíneas de levonorgestrel são mais baixas do que com quaisquer outros métodos contraceptivos hormonais.

Fertilidade

Após a remoção de Mirena as mulheres regressam à sua fertilidade normal

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sem efeitos conhecidos.

Mirena contém sulfato de bário

A porção T de Mirena contém sulfato de bário, o qual se torna visível em exames de raios X.

3. Como utilizar Mirena

Qual a eficácia de Mirena?

Na contraceção, Mirena é tão eficaz como os mais eficazes DIU de cobre. Estudos (ensaios clínicos) mostraram que ocorreram cerca de duas gravidezes, no primeiro ano, por cada 1000 mulheres utilizando Mirena.

No tratamento de hemorragia menstrual excessiva idiopática, Mirena provoca uma forte redução de fluxo menstrual logo passados três meses. Algumas utilizadoras não têm mesmo períodos menstruais.

Quando deve ser inserido Mirena?

Começar a utilizar Mirena

- Antes de Mirena ser inserido, é necessário que seja assegurado que não está grávida.
- Mirena deve ser inserido no prazo de 7 dias do início do seu período menstrual. Quando Mirena é inserido nestes dias, Mirena funciona de imediato e irá prevenir que fique grávida.

- Se não conseguir ter Mirena inserido no prazo de 7 dias do início do seu período menstrual ou se o seu período menstrual aparece em alturas imprevisíveis, então Mirena pode ser inserido em qualquer outro dia. Neste caso, não deverá ter tido relação sexual sem contraceção desde o seu último período menstrual, e deve ter um teste de gravidez negativo antes da inserção. Além disso, Mirena poderá não prevenir com fiabilidade a gravidez de imediato. Portanto, deverá utilizar um método de contraceção de barreira (tais como preservativos) ou abster-se de relações sexuais vaginais durante os primeiros 7 dias após Mirena ser inserido.
- Mirena não é adequado para utilização como um contracetivo de emergência (contracetivo pós-coito).

Começar a utilizar Mirena após um parto

- Mirena pode ser inserido após um parto assim que o útero tenha voltado ao tamanho normal, mas não antes de 6 semanas após um parto (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Mirena – Perfuração").
- Ver também acima "Começar a utilizar Mirena" sobre o que mais precisa de saber acerca do momento da inserção.

Começar a utilizar Mirena após um aborto

Mirena pode ser colocado imediatamente após um aborto se a gravidez durou menos de 3 meses e desde que não haja nenhuma infeção genital. Mirena irá então funcionar de imediato.

Substituir Mirena

Mirena pode ser substituído por um novo Mirena em qualquer altura do seu ciclo menstrual. Mirena irá então funcionar de imediato.

Mudar de outro método contracetivo (tais como contracetivos hormonais combinados, implante)

- Mirena pode ser inserido imediatamente se for quase certo que não está grávida.
- Se tiverem passado mais de 7 dias desde que começou a sua hemorragia menstrual, deve abster-se de relações sexuais vaginais ou utilizar proteção contracetiva adicional durante os próximos 7 dias.

Como é que Mirena é inserido?

Mirena deve ser inserido por um profissional de saúde que tenha experiência na inserção de Mirena.

Após um exame ginecológico, um instrumento designado de espéculo é colocado na vagina e o colo do útero é limpo com uma solução antisséptica. O DLIU é então inserido no útero através duma cânula fina, flexível (o tubo de inserção). Se adequado, pode ser aplicada anestesia local no colo do útero antes da inserção.

Algumas mulheres podem referir dor e mal-estar após a inserção. Se esta sintomatologia não passar meia hora depois em posição de repouso, o DLIU provavelmente não se encontra corretamente posicionado. Uma avaliação ginecológica deverá ser realizada e se necessário o DLIU deverá ser retirado.

Depois da inserção de Mirena, deve receber um cartão da utilizadora do seu médico para exames de seguimento. Traga este cartão consigo para todas as consultas marcadas.

Quando devo consultar o médico?

Deve verificar o seu DLIU 4-12 semanas depois da inserção, e depois regularmente pelo menos uma vez por ano. O seu médico pode determinar a frequência e o tipo de exames que são necessários no seu caso em particular. Traga o cartão da utilizadora que recebeu do seu médico para todas as consultas marcadas.

Além do mais, deve consultar o seu médico se alguma das seguintes situações ocorrer:

- não sentir os fios na sua vagina
- sentir a parte inferior do dispositivo
- pensar que poderá estar grávida
- tiver dor abdominal persistente, febre ou corrimento vaginal anormal
- sentir (ou o seu parceiro) dor ou desconforto durante a relação sexual
- houver mudanças bruscas nos seus períodos menstruais (por exemplo, se o seu período menstrual for curto ou não existir, e depois tiver uma hemorragia persistente ou dor, ou se tiver hemorragia menstrual muito intensa)
- tiver outros problemas médicos, como enxaquecas ou dores de cabeça intensas recorrentes, problemas súbitos de visão, icterícia ou pressão sanguínea elevada
- tiver qualquer das situações descritas na secção 2 "Antes de utilizar Mirena".

Relembre o seu médico que tem o Mirena inserido, especialmente se não foi a pessoa que o colocou.

Por quanto tempo é que Mirena pode ser utilizado?

Mirena é efetivo durante 8 anos quando utilizado para prevenção da gravidez (contraceção). Está a utilizar Mirena por esta razão? Se sim, o seu Mirena deverá ser retirado ou substituído após 8 anos o mais tardar.

Mirena é efetivo durante 5 anos quando utilizado para hemorragia uterina abundante (menorragia idiopática). Está a utilizar Mirena por esta razão? Se sim, o seu Mirena deve ser retirado ou substituído quando a hemorragia uterina abundante retornar ou após 8 anos o mais tardar.

Se pretender, poderá ter um novo Mirena inserido quando o anterior for retirado.

O que acontecerá se tiver que retirar Mirena porque quer engravidar ou por outras razões?

O DLIU pode ser facilmente retirado em qualquer altura pelo seu médico, podendo a gravidez ocorrer em seguida. A remoção habitualmente não provoca dor. A fertilidade retorna à normalidade depois da remoção de Mirena.

Continuação da contraceção após remoção

Se não pretende engravidar, Mirena não deverá ser removido depois do sétimo dia do ciclo menstrual (período mensal), a não ser que a contraceção seja assegurada com outros métodos (por ex. preservativos) pelo menos durante sete dias antes da remoção. Se tem períodos irregulares (menstruação) ou não tem períodos, deverá utilizar métodos de contraceção de barreira durante sete dias antes da remoção de Mirena até reaparecer a menstruação. Um novo Mirena poderá também ser introduzido imediatamente após a remoção do anterior; neste caso não há necessidade de proteção adicional. Se não quiser continuar a usar o mesmo método, peça aconselhamento ao seu médico sobre outros métodos contraceptivos fiáveis.

Poderei ficar grávida depois de ter retirado Mirena?

Sim. Depois da remoção de Mirena, este não interfere na sua fertilidade normal. Poderá ficar grávida durante o primeiro ciclo menstrual após a remoção de Mirena.

Mirena poderá alterar os meus períodos menstruais?

Mirena afeta o seu ciclo menstrual. Pode alterar os seus períodos menstruais e como tal poderá ter spotting (pequena quantidade de perda de sangue), períodos menores ou mais prolongados, hemorragias mais ligeiras ou abundantes, ou não perder qualquer sangue.

Muitas mulheres têm frequentemente spotting ou hemorragia ligeira para além dos seus períodos durante os primeiros 3 a 6 meses depois da aplicação de Mirena. Algumas mulheres podem apresentar perdas menstruais abundantes ou mais prolongadas nesta altura. Se houver persistência, por favor, informe o seu médico.

Globalmente, terá tendência a ter uma redução progressiva no número de dias de hemorragia e no volume das suas perdas menstruais em cada mês. Nalguns casos eventualmente pode haver uma ausência das perdas menstruais. À medida que diminui o volume das perdas menstruais com a utilização de Mirena, a maioria das mulheres apresenta um aumento do valor da sua hemoglobina no sangue.

Quando o dispositivo é removido os períodos regressam à normalidade.

Será anormal não ter períodos?

Não, quando utiliza Mirena. Se verificar que não tem períodos com Mirena, isto significa que a hormona do dispositivo teve efeito sobre a camada que reveste a cavidade uterina. Sendo assim, não se verifica o espessamento mensal dessa camada, não havendo, como tal, origem a perdas menstruais. Não quer necessariamente dizer que esteja menopáusicas ou grávida. Os seus níveis hormonais mantêm-se normais.

Na realidade, não ter períodos pode ser uma grande vantagem para a saúde duma mulher.

Como poderei saber se estarei grávida?

A possibilidade de ocorrer uma gravidez com Mirena é muito reduzida, mesmo que não tenha períodos.

Se não tiver perdas menstruais durante seis semanas e se lhe preocupar, deverá fazer um teste de gravidez. Se o resultado for negativo, não existe necessidade de repetir o teste, exceto se surgirem sintomas sugestivos de gravidez, por ex. enjoos, cansaço ou sensibilidade mamária.

Mirena pode provocar dor ou desconforto?

Algumas mulheres referem dor (tipo menstrual) nas primeiras semanas após a inserção. Deve recorrer a apoio médico se tiver uma dor intensa ou se a dor persistir por mais de três semanas após a inserção de Mirena.

Mirena interfere com as relações sexuais?

Nenhum dos parceiros deve sentir o DLIU durante o ato sexual. Se sentir, as relações sexuais deverão ser evitadas até que o seu médico verifique que o dispositivo de libertação intrauterino ainda está na posição correta.

Quanto tempo deverei aguardar para ter relações sexuais após a aplicação de Mirena?

Para adaptação do seu organismo, as relações sexuais deverão aguardar cerca de 24 horas após ter Mirena inserido. Dependendo da altura do seu ciclo menstrual em que Mirena é inserido, poderá ter de utilizar um contraceptivo de barreira (tal como preservativos) ou abster-se de relações sexuais durante os primeiros 7 dias após a inserção (ver secção 3. "Como utilizar Mirena - Quando deve ser inserido Mirena?")

Os tampões ou copos menstruais podem ser utilizados?

A utilização de pensos higiénicos está recomendada. Se utilizar tampões ou copos menstruais deve removê-los com cuidado de forma a não puxar os fios do Mirena. Se acha que pode ter puxado Mirena do lugar (ver "Quando devo consultar o médico?" para possíveis sinais), evite relações sexuais ou use um contraceptivo de barreira (tal como preservativos) e entre em contacto com o seu profissional de saúde.

O que acontece se Mirena for expulso espontaneamente?

É raro, mas possível, a expulsão de Mirena durante os períodos menstruais sem que tenha notado. Um aumento não habitual do volume de perdas menstruais pode indicar que Mirena foi expulso através da vagina. Também é possível que Mirena seja parcialmente expulso do útero (durante as relações sexuais poderá notar, ou o seu parceiro, a presença do dispositivo). Se Mirena for expulso, total ou parcialmente, não estará protegida da gravidez.

Como posso saber se Mirena está aplicado corretamente?

Poderá verificar se os fios do dispositivo estão bem colocados. Suavemente introduza um dedo na vagina e sinta os fios no fundo da vagina ao pé da entrada do seu útero (colo).

Não puxe os fios porque pode acidentalmente deslocar Mirena. Se não conseguir tocar os fios, pode ser indicativo de que ocorreu uma expulsão ou perfuração. Neste caso deve utilizar um contraceptivo de barreira (tal como preservativos) e contactar o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para além dos possíveis efeitos indesejáveis descritos nas outras secções (por ex. secção 2. "O que precisa de saber antes de utilizar Mirena"), descrevem-se, em baixo, os efeitos indesejáveis possíveis através das zonas do organismo que afetam e pela frequência com que se apresentam:

Muito frequentes: mais do que 1 em cada 10 doentes poderão apresentar os seguintes:

Doenças dos órgãos genitais e da mama

- Hemorragia uterina ou vaginal, incluindo spotting, períodos infrequentes (oligomenorreia), e ausência de hemorragia (amenorreia)
- Quistos ováricos benignos (ver secção 2. "Folículos ováricos aumentados").

Frequentes: entre 1 e 10 em cada 100 doentes poderão apresentar os seguintes:

Perturbações do foro psiquiátrico

- Humor depressivo ou depressão
- Nervosismo
- Libido reduzida

Doenças do sistema nervoso

- Dor de cabeça

Vasculopatias

- Tonturas

Doenças gastrointestinais

- Dor abdominal
- Náuseas (vontade de vomitar)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Acne

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos e ósseo

- Dor nas costas

Doenças dos órgãos genitais e da mama

- Dor pélvica
- Dismenorreia (menstruação dolorosa)
- Corrimento vaginal
- Vulvovaginite (inflamação dos órgãos genitais externos ou da vagina)
- Sensibilidade mamária
- Dor mamária
- Contracetivo intrauterino expelido

Exames complementares de diagnóstico

- Aumento de peso

Pouco frequentes: entre 1 e 10 em cada 1000 doentes poderão apresentar os seguintes:

Doenças do sistema nervoso

- Enxaqueca

Doenças gastrointestinais

- Distensão abdominal

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Hirsutismo (pelo corporal excessivo)
- Perda de cabelo (alopecia)
- Prurido (comichão intensa)
- Eczema (inflamação da pele)
- Cloasma (manchas castanhas e amarelas na pele) ou hiperpigmentação da pele

Doenças dos órgãos genitais e da mama

- Perfuração uterina
- Doença inflamatória pélvica (infecção do trato genital superior feminino, as estruturas femininas acima do colo do útero)
- Endometrite
- Cervicite/Esfregaço Papanicolaou normal, classe II (inflamação do colo do útero)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Edema (inchaço)

Raros: entre 1 e 10 em cada 10000 doentes poderão apresentar os seguintes:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Rash (erupção cutânea)
- Urticária (erupção da pele com comichão)

Se engravidar enquanto utiliza Mirena, existe uma possibilidade que a gravidez ocorra fora do útero (ver secção 2. "Gravidez extrauterina").

Casos de septicemia (infecções muito graves, que podem ser fatais) têm sido notificados após a inserção do DIU.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mirena

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mirena

- A substância ativa é levonorgestrel. O dispositivo de libertação intrauterino contém 52 mg de levonorgestrel.
- Os outros componentes são elastómero de polidimetilsiloxano; sílica coloidal anidra; polietileno; sulfato de bário; óxido de ferro.

Qual o aspeto de Mirena e conteúdo da embalagem

Embalagem: um dispositivo de libertação intrauterino estéril para utilização intrauterina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo, nº 4 – 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlândia

SE TIVER ALGUMA DÚVIDA DEPOIS DE LER ESTE FOLHETO INFORMATIVO, POR FAVOR, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.

Outras fontes de informação

Informação detalhada e atualizada deste medicamento pode ser obtida através da leitura com um smartphone do código QR incluído no folheto informativo, embalagem externa e cartão da utilizadora. A mesma informação encontra-se igualmente disponível no seguinte URL: www.pi.bayer.com/mirena/pt e no website do INFARMED.

[Código QR a ser inserido para o folheto informativo]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

Mirena 20 microgramas/24 horas dispositivo de libertação intrauterino.

Só deve ser colocado por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica.

Mirena é fornecido dentro de um dispositivo de inserção numa embalagem estéril, a qual não deverá ser aberta até que seja necessária para a inserção. Não deve ser novamente esterilizado. Tal como é fornecido, Mirena é apenas para uma única inserção. Não utilize no caso da embalagem interior se encontrar danificada ou aberta. Não inserir após o mês e ano de validade indicados no rótulo.

Consulte, por favor, a informação de prescrição de Mirena quanto ao momento de inserção.

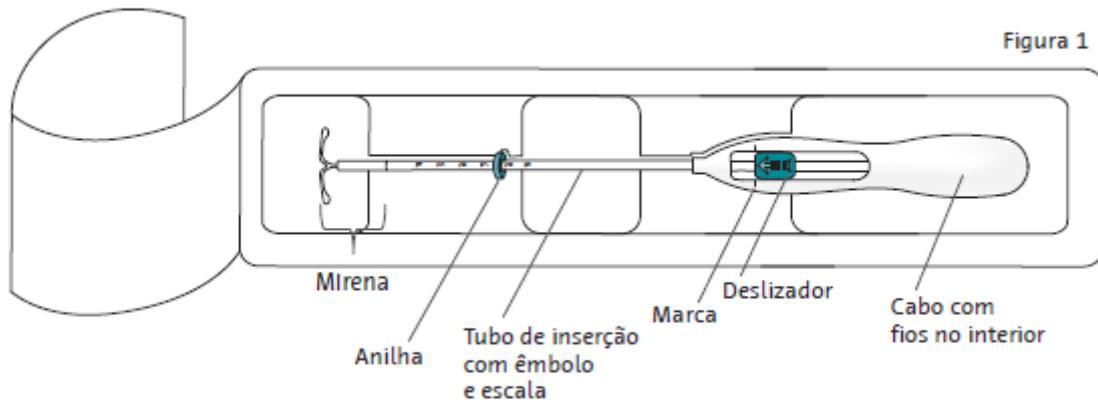
Mirena é fornecido com um cartão da utilizadora na embalagem externa. Complete o cartão da utilizadora e entregue-o à utilizadora, após inserção.

Preparação para a inserção

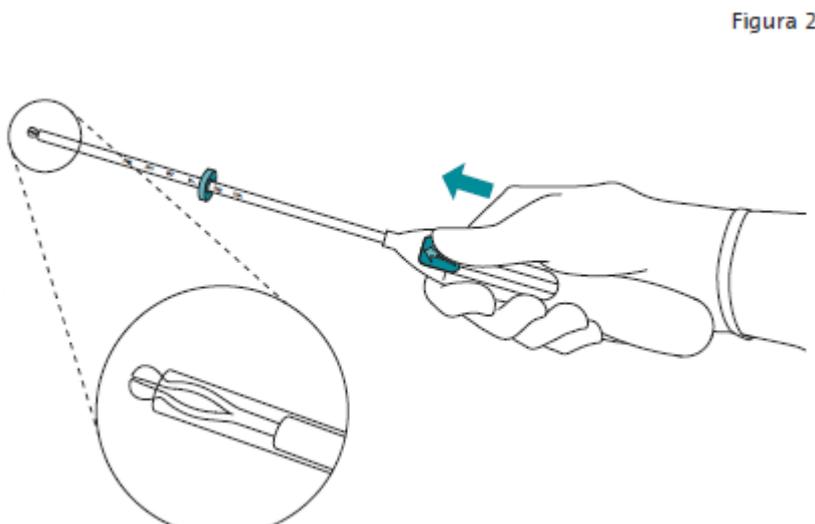
- Examine a doente de modo a excluir as contra-indicações para a inserção de Mirena e a excluir a existência de uma gravidez (ver secção 4.3 e secção 4.4 em "Exame /consulta médica", no Resumo das Características do Medicamento).
- Insira um espéculo, observe o colo do útero e depois limpe cuidadosamente o útero e a vagina com uma solução antisséptica adequada.
- Recorra à ajuda de um assistente se for necessário.
- Agarre o lábio anterior do colo do útero com um tenáculo ou fórceps (pinça de Pozzi) para estabilizar o útero. Se o útero estiver retrovertido, poderá ser mais apropriado agarrar o lábio posterior do colo do útero. Pode ser aplicado um efeito de tração suave sobre a Pinça de Pozzi para endireitar o canal cervical. A pinça de Pozzi deverá manter-se em posição e deverá ser mantida uma ligeira tração contra o colo do útero durante todo o processo de inserção.
- Avance um histerómetro através do canal cervical até atingir o fundo para medir a profundidade e confirmar a direção da cavidade uterina e para excluir qualquer indício de anormalidades intrauterinas (por ex., septo, fibroides submucosos) ou um contraceptivo intrauterino inserido previamente que não tenha sido retirado. Se houver dificuldade, considere a dilatação do canal. Se for necessária dilatação cervical, considere a utilização de analgésicos e/ou bloqueio paracervical.

Inserção

1. Primeiro, abra completamente a embalagem esterilizada (Figura 1). Seguidamente utilize técnica esterilizada e luvas esterilizadas.

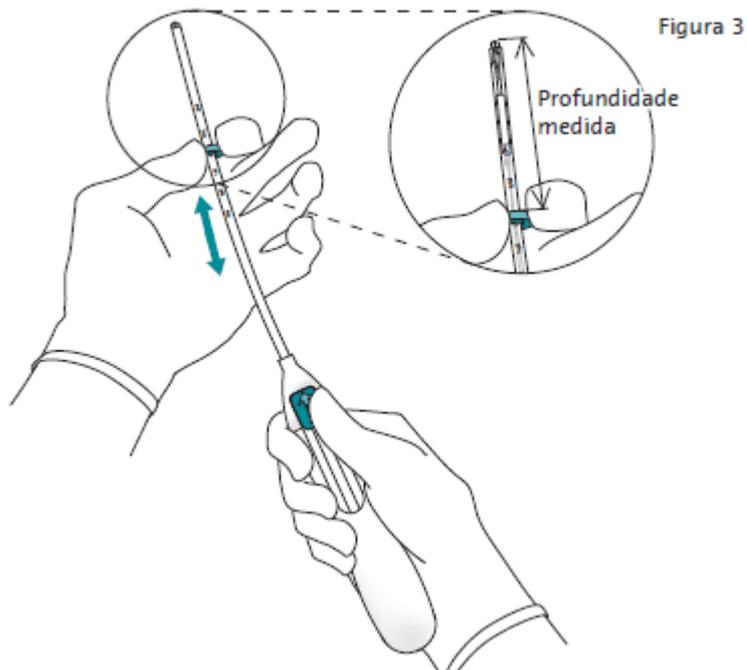


2. Empurre o deslizador **para a frente** na direção da seta até à posição mais avançada para carregar Mirena no tubo de inserção (Figura 2)

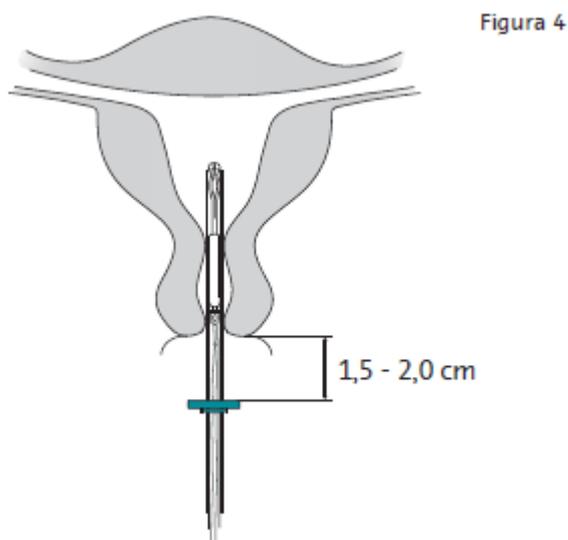


IMPORTANTE! Não puxe o deslizador para baixo, já que poderá libertar Mirena prematuramente. Uma vez libertado, Mirena não pode ser recarregado.

3. Segurando o deslizador na posição mais avançada, coloque o bordo **superior** da anilha para corresponder à medição obtida da profundidade uterina (Figura 3).



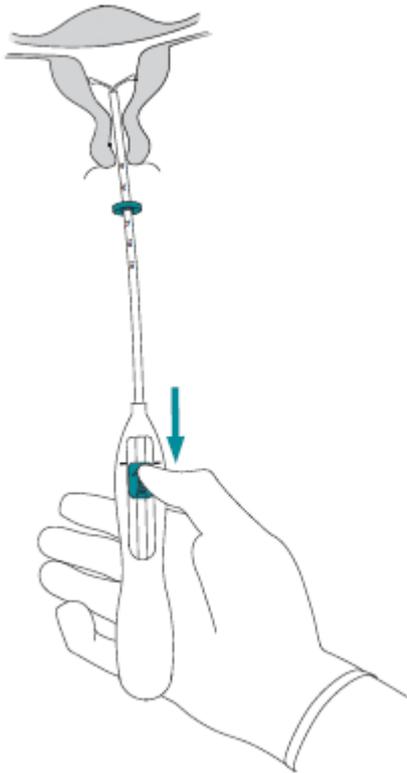
4. Enquanto segura o deslizador na posição **mais avançada**, avance o dispositivo de inserção através do colo do útero até a anilha estar aprox. a 1,5-2,0 cm do colo do útero (Figura 4).



IMPORTANTE! Não force o dispositivo de inserção. Dilate o canal cervical, se necessário.

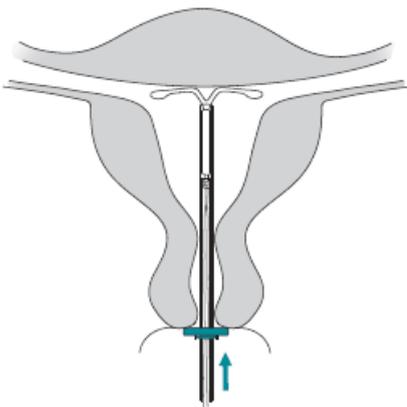
5. Enquanto segura firmemente o dispositivo de inserção, **puxe o deslizador até à marca** para abrir os braços horizontais de Mirena (Figura 5). Aguarde 5-10 segundos para os braços horizontais abrirem completamente.

Figura 5



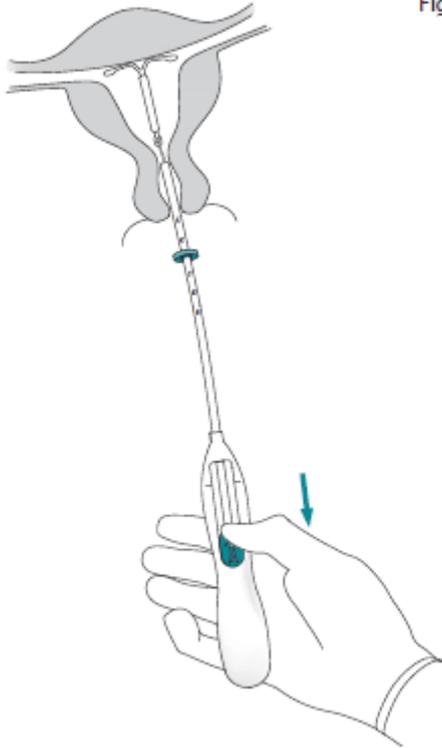
6. Avance o dispositivo de inserção suavemente na direção do fundo do útero **até que a anilha toque o colo do útero**. Mirena está agora na posição fundal (Figura 6).

Figura 6



7. Segurando o dispositivo de inserção no local, liberte Mirena puxando **o deslizador todo para baixo** (Figura 7). Enquanto segura o deslizador todo para baixo, retire suavemente o dispositivo de inserção, puxando-o para fora. **Corte os fios** de modo a deixar cerca de 2-3 cm visíveis fora do colo do útero.

Figura 7



IMPORTANTE! Caso suspeite que o dispositivo não está na posição correta, verifique a colocação (por ex. com ultrassons). Retire o dispositivo se o mesmo não estiver devidamente posicionado na cavidade uterina. Um dispositivo retirado não deve ser reinsertado.

REMOÇÃO/SUBSTITUIÇÃO

Para a remoção/substituição, consulte, por favor, a informação de prescrição de Mirena.

Mirena é retirado, puxando delicadamente os fios com uma Pinça de Pean (Figura 8).

Poderá inserir um novo Mirena imediatamente após a remoção.

Após a remoção de Mirena, o dispositivo deverá ser inspecionado para assegurar que foi totalmente removido. Para mais informações, ver o Resumo das Características do Medicamento.

Figura 8

